

# TRICHOBEN

## BIJSLUITER



**Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané  
683 23 Tsjechische Republiek.

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TRICHOBEN, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Bruingrijs lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Per ml gereconstitueerd vaccin

**Werkzame stof.**  
*Trichophyton verrucosum* stam Bodin 1902: min. 3.125 x 10<sup>6</sup> CFU, max. 18.75 x 10<sup>6</sup> CFU\*

\* CFU = Colony Forming Units

**4. INDICATIE**

Voor preventieve en therapeutische behandeling van trichofytose bij runderen vanaf een leeftijd van één dag.  
Aanvang van de Immuniteit: 1 maand  
Duur van de Immuniteit: tenminste 5 jaar.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen

**6. BIJWERKINGEN**

Zeer vaak verschijnt 10 - 14 dagen na de vaccinatie een korst met een diameter van 10 mm - 20 mm op de plaats van toediening, die na 2 - 4 weken spontaan afvalt en een aanwijzing is voor het aanslaan van de vaccinatie.

In zeldzame gevallen kan binnen twee uur na toediening van het vaccin een anafylactische reactie optreden. Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een preparaat met een antihistaminische werking (adrenaline, calcium) te worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT**

Rund

**8. DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Dosering:  
Profylactisch en therapeutisch:

- Kalveren van een leeftijd van één dag tot drie maanden: 2 x 2 ml
- Runderen ouder dan drie maanden: 2 x 4 ml

Het interval tussen vaccinatie en hervaccinatie dient 5 - 14 dagen te bedragen. 2 - 4 weken na de hervaccinatie kan een volgende hervaccinatie (de derde vaccinatie)

plaatsvinden bij dieren die zwaar getroffen zijn door trichofytische veranderingen en eveneens bij cachectische dieren.

Wijze van toediening:  
intramusculair in het lumbale of gluteale gebied. Vaccinatie en hervaccinatie dienen in het linker- respectievelijk rechterdeel van het lichaam plaats te vinden.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Lyofilisaat wordt als volgt gereconstitueerd met oplosmiddel A:

Het oppervlak van de stop moet worden ontsmet.

Voor de presentatie van 10 ml (1 ml lyofilisaat te reconstitueren met 10 ml oplosmiddel A) wordt oplosmiddel A naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het vaccin wordt goed geschud en na reconstitutie vormt dit het gebruiksklare vaccin.

Voor de presentatie van 40 respectievelijk 80 ml (4 of 8 ml lyofilisaat te reconstitueren met 40 respectievelijk 80 ml oplosmiddel A), wordt een deel van oplosmiddel A (circa 10 ml) naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het geconstitueerde vaccin moet goed geschud worden en worden overgebracht naar de flacon met de rest van oplosmiddel A. Het gebruiksklare vaccin moet vóór toediening goed worden geschud.

Opmerking: het geconstitueerde vaccin kan fijne onoplosbare deeltjes bevatten, als restanten van de productie. Dit heeft geen gevolgen.

**10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:  
Een latente ziekte kan gestimuleerd worden wanneer dieren worden gevaccineerd terwijl ze zich in het incubatiestadium van de ziekte bevinden. Hun klinische toestand kan tijdelijk verslechteren en er kunnen trichofytische veranderingen waarneembaar zijn op de huid. Deze verdwijnen spontaan.  
Alle dieren die op de boerderij worden gehouden, moeten gevaccineerd worden. Net aangekomen of pasgeboren kalveren moeten ook gevaccineerd worden, omdat Trichophyton verrucosum zeer resistent is en 6 - 8 jaar kan overleven in de omgeving van het hier.  
De gevaccineerde dieren dienen niet samen met andere runderen te worden gehouden die met trichofytose geïnfecteerd zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:  
Draag rubber handschoenen tijdens de vaccinatie.

Dracht en lactatie:  
Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:  
Er dient niet gelijktijdig met de vaccinatie een parenterale of orale behandeling met antimycotische preparaten plaats te vinden. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):  
Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die gemeld in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:  
Dit vaccin niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. De injectieflacons en alle andere gebruikte materialen dienen te worden geïnactiveerd; laat ze nooit in een schuur staan. 2% Ajatin-oplossing, 1% perazijnzuuroplossing (gedurende 4 uur) en/of inactivatie door middel van warmte (100 °C, 2 uur) worden aanbevolen voor inactivatie.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

04/2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van 5 x 10 ml, 1 x 40 ml en 1 x 80 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift  
UDD

BE-V528391  
(Lyofilisaat + oplosmiddel hydrolytische I)  
BE-V528400  
(Lyofilisaat + oplosmiddel hydrolytische II)  
REG NL 121040

# TRICHOBEN

## NOTICE



**Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTS**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:  
Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:  
Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané  
683 23 République tchèque.

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TRICHOBEN, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Lyophilisat gris brunâtre et solvant pour suspension injectable

Chaque ml de vaccin reconstitué contient

**Substance active :**  
*Trichophyton verrucosum* souche Bodin 1902 : min. 3.125 x 10<sup>6</sup> UFC, max. 18.75 x 10<sup>6</sup> UFC\*

\* UFC = unités formant colonie

**4. INDICATION(S)**

Traitement préventif et thérapeutique de la trichophytose chez les bovins dès l'âge d'un jour.  
Début de l'immunité : 1 mois  
Durée de l'immunité : au moins 5 ans.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une croûte de 10 à 20 mm de diamètre tombant spontanément après 2 à 4 semaines apparaît très fréquemment au site d'application 10 à 14 jours après la vaccination et constitue un indicateur que la vaccination a été réalisée.  
Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut survenir dans les deux heures suivant l'application du vaccin. Si une réaction anaphylactique se produit, une préparation possédant un effet antihistaminique (adrénaline, calcium) doit être appliquée immédiatement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins

**8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Posologie :  
Prophylactique et thérapeutique :

- Veaux âgés d'un jour à trois mois : 2 x 2 ml
- Bovins âgés de plus de trois mois : 2 x 4 ml

L'intervalle entre la vaccination et la revaccination doit être de 5 à 14 jours.  
Une autre (troisième) revaccination peut être effectuée 2 à 4 semaines après la revaccination chez les animaux présentant d'importants changements trichophytiques ainsi que chez les animaux cachectiques.  
Mode d'administration :  
Intramusculaire, dans la région lombaire ou fessière. La vaccination et la revaccination doivent respectivement être pratiquées du côté gauche et du côté droit du corps.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le lyophilisat est reconstitué avec le diluant A comme suit :

La surface du bouchon doit être désinfectée.

Pour la présentation de 10 ml (lyophilisat de 1 ml à reconstituer avec 10 ml de diluant A), le diluant A est transféré dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin est agité soigneusement et, après reconstitution, constitue le vaccin prêt à l'emploi.

Pour la présentation de 40 et 80 ml (lyophilisat de 4 ou 8 ml à reconstituer avec 40 ou 80 ml de diluant A, respectivement), une partie du diluant A (environ 10 ml) est transférée dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin reconstitué doit être agité soigneusement et transféré dans le flacon avec le reste du diluant A. Le vaccin prêt à l'emploi doit être agité soigneusement avant application.

Remarque : le vaccin reconstitué peut contenir de petites particules ne pouvant être agitées constituant des résidus de production. Ceci ne porte pas à conséquence.

**10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 14 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).  
À conserver à l'abri du gel.  
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.  
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :  
Une maladie latente peut être provoquée lorsque les animaux sont vaccinés pendant la phase d'incubation de la maladie. Leur état clinique pourrait se dégrader temporairement et des changements trichophytiques pourraient apparaître sur la peau. Ces derniers disparaissent spontanément. Tous les animaux mis à la reproduction doivent être vaccinés. Les nouveaux arrivants ou les veaux nouveau-nés doivent également être vaccinés, parce que Trichophyton verrucosum est très résistant et peut survivre 6 à 8 ans dans l'environnement des animaux. Les animaux vaccinés ne doivent pas être gardés avec d'autres bovins infectés par la trichophytose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :  
Des gants en caoutchouc doivent être utilisés pendant la vaccination.

Gestation et lactation :  
Peut être utilisé au cours de la gestation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :  
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre produit. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre produit doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :  
Après un surdosage d'un facteur dix, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 6 n'a été observé.

Incompatibilités :  
Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres produits.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.  
Des flacons et le reste du matériel utilisé doivent être inactivés; ne jamais les laisser dans un hangar. Une solution d'Ajatin 2 %, une solution d'acide peracétique 1 % (pendant 4 heures) et/ou une inactivation thermique (100 °C, 2 heures) sont recommandées pour l'inactivation.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04/2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit est fourni en emballages de 5 x 10 ml, 1 x 40 ml et 1 x 80 ml.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V528391  
(Lyophilisat + diluant hydrolytique I)  
BE-V528400  
(Lyophilisat + diluant hydrolytique II)



Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:  
Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané  
683 23 Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRICHOBEN, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Bräunlich-graues Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Jeder ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält

Wirkstoff:  
Trichophyton verrucosum, Stamm Bodin 1902: mind. 3.125 x 10<sup>6</sup> KBE, max. 18.75 x 10<sup>6</sup> KBE\*

\* KBE = Kolonie-bildende Einheiten

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prävention und therapeutischen Behandlung von Trichophytose bei Rindern ab dem ersten Lebenstag.  
Beginn der Immunität: 1 Monat  
Dauer der Immunität: mindestens 5 Jahre.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig bildet sich an der Applikationsstelle 10-14 Tage nach der Immunisierung ein Schorf mit einem Durchmesser von 10 mm - 20 mm, der innerhalb von 2-4 Wochen von selbst abfällt und ein Anzeichen für das Annehmen der Immunisierung ist.  
In seltenen Fällen kann innerhalb von zwei Stunden nach Applikation des Impfstoffes eine anaphylaktische Reaktion auftreten. Falls eine anaphylaktische Reaktion auftritt, sollte sofort ein Präparat mit Antihistaminwirkung (Adrenalin, Calcium) verabreicht werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:  
- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)  
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)  
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)  
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)  
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:  
Prophylaktisch und therapeutisch:  
- Kälber ab dem ersten Lebenstag bis zum Alter von drei Monaten: 2 x 2 ml  
- Kälber im Alter ab drei Monaten: 2 x 4 ml

Der Abstand zwischen der Immunisierung und der Auffrischungsimpfung sollte 5-14 Tage betragen.  
Bei Tieren, die stark von trichophytischen Veränderungen betroffen sind, sowie auch bei kachektischen Tieren sollte 2-4 Wochen nach der Auffrischungsimpfung eine weitere (dritte) Auffrischungsimpfung durchgeführt werden.  
Art der Anwendung:  
Intramuskulär im Bereich der Lendenwirbel oder in der Gluteusregion. Die Immunisierung und Auffrischungsimpfung sollten in die linke bzw. rechte Körperhälfte erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat wird folgenderweise mit Diluent A verdünnt:

Die Oberfläche des Stopfens desinfizieren.

Bei der Darreichungsform mit 10 ml (1 ml Lyophilisat zur Rekonstitution mit 10 ml Diluent A) wird Diluent A in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff überführt (dazu wird eine sterile Nadel durch den Stopfen eingeführt). Den Impfstoff gut schütteln. Er ist nach dem Rekonstituieren gebrauchsbereit.

Bei den Darreichungsformen mit 40 ml und 80 ml (4 bzw. 8 ml Lyophilisat zur Rekonstitution mit 40 ml oder 80 ml Diluent A) wird ein Teil von Diluent A (ungefähr 10 ml) in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff überführt (dazu wird eine sterile Nadel durch den Stopfen eingeführt). Den rekonstituierten Impfstoff gut schütteln und in die Durchstechflasche mit dem Rest von Diluent A überführen. Den gebrauchsbereiten Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln.

Es ist zu beachten, dass der rekonstituierte Impfstoff nicht-auflösbare Feinpartikel enthalten kann, bei denen es sich um Rückstände aus der Produktion handelt. Diese haben keine Auswirkungen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Gekühlt (2 °C-8 °C) lagern und transportieren. Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:  
Wenn Tiere während der Inkubationsphase der Krankheit geimpft werden, kann eine latente Krankheit induziert werden. Der klinische Zustand der betreffenden Tiere könnte sich vorübergehend verschlechtern, und auf der Haut können trichophytische Veränderungen auftreten. Diese verschwinden spontan wieder.  
Alle zur Zucht verwendeten Tiere sollten immunisiert werden. Neu angekommene oder neugeborene Kälber sollten ebenfalls immunisiert werden, weil Trichophyton verrucosum sehr resistent ist und in der Umgebung der Tiere 6-8 Jahre überleben kann.  
Die immunisierten Tiere sollten nicht zusammen mit anderen, Trichophytose-infizierten Rindern gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das tiermedizinische Produkt an die Tiere verabreicht:  
Bei der Immunisierung sollten Gummihandschuhe getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:  
Kann während der Trächtigkeit verwendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
Die Impfung sollte nicht zur gleichen Zeit wie eine parenterale oder orale Behandlung mit Antimykotika erfolgen.

Es liegen keine Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei Verwendung zusammen mit einem anderen Präparat vor. Eine Entscheidung zur Verwendung dieses Impfstoffes vor oder

nach einem anderen Präparat muss auf Einzelfallbasis getroffen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):  
Nach einer zehnfachen Überdosis wurden keine anderen als die unter 6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:  
Der Impfstoff darf nicht mit einem anderen Präparat gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN VORHANDEN

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Die Durchstechflaschen und alle sonstigen, verwendeten Materialien sind zu inaktivieren; niemals im Stall stehen lassen. Zur Inaktivierung werden eine 2% Ajatin-Lösung, eine 1% Peressigsäurelösung (Einwirkzeit 4 Stunden) und/oder die Inaktivierung durch Hitze (100°C, 2 Stunden) empfohlen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/2018

15. WEITERE ANGABEN

Das Produkt ist in Packungen mit 5 x 10 ml, 1 x 40 ml und 1 x 80 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V528391  
(Lyophilisat + Lösungsmittel hydrolytische I)  
BE-V528400  
(Lyophilisat + Lösungsmittel hydrolytische II)

